

tVNS[®] E

MODE D'EMPLOI



tVNS**TECHNOLOGIES**
smart | neuro | therapy

Valable pour le **tVNS® E**

Numéro d'article: IFU_tVNS_E_FR

Version 2.0 2025-12-17

Fabricant:

be-on-market GmbH

Lilienstr. 33

D-91244 Reichenschwand

ALLEMAGNE

© 2025 tVNS Technologies GmbH

Réimpression, également en partie,
uniquement sous autorisation écrite.

1	INTRODUCTION	5
1.1	Utilisation Prévue	5
1.2	Qu'est-ce Que Le tvNS® E Et Comment Le tvNS® E Fonctionne-t-il ?	5
1.3	Population De Patients Visée	6
1.4	Conditions Et Indications Médicales	6
1.5	Avantages Cliniques Attendus	6
1.6	Utilisateurs Prévus	7
2	SÉCURITÉ	8
2.1	Informations Sur La Sécurité	8
2.2	Avertissements	9
2.3	Contre-indications	12
2.4	Effets Secondaires	12
2.5	Dispositifs Externes	13
3	COMPOSANTS INCLUS	14
4	VUE D'ENSEMBLE DE VOTRE APPAREIL	15
4.1	Stimulateur	15
4.2	Voyant De Connectivité	16
4.3	Électrode Auriculaire	17
5	AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION	18
5.1	Réglage De L'électrode	18
5.2	Utilisation De L'application	19
6	COMMENT UTILISER LE tvNS® E	20
6.1	Durée Et Fréquence D'application	20
6.2	Nettoyer L'oreille Et L'électrode Auriculaire	21
6.3	Connecter L'électrode Auriculaire À L'appareil	22
6.4	Utilisation De L'électrode Auriculaire	22
6.5	Mise En Marche De L'appareil	22
6.6	Démarrer La Stimulation	22

6.7	Programme De Stimulation	23
6.8	Réglage De L'intensité De La Stimulation	23
6.8.1	Réglage De L'intensité Optimale De La Stimulation	24
6.9	Vérifier La Position De L'électrode Auriculaire	25
6.9.1	Utilisation De La Crème D'électrode	25
6.9.2	Utilisation Des Tampons D'électrodes	26
6.10	Activer/Désactiver La Verrouillage	27
6.11	Arrêter La Stimulation	27
6.12	Éteindre L'appareil	27
6.13	Historique De La Stimulation	28
7	MANIPULATIONS AUTRES	29
7.1	Où Mettre Le tvNS® E Pendant L'utilisation ?	29
7.1.1	Fixez Le Clip De Câble	29
7.1.2	Utilisation Du Clip De L'appareil	29
7.2	Charger L'appareil	30
7.3	Réglage De L'heure	30
7.4	Quand Arrêter L'utilisation De L'électrode Auriculaire	31
8	DONNÉES TECHNIQUES	32
8.1	Caractéristiques Techniques Et Informations Sur Les Produits	32
8.2	Paramètres D'impulsion	34
8.3	Accessoires	34
8.4	Consommables	34
8.5	Symboles De L'étiquette Explication	35
9	ENTRETIEN	36
9.1	Nettoyage	36
9.2	Maintenance	36
10	INFORMATIONS SUR L'ÉLIMINATION	37
11	DÉPANNAGE	38
12	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	42

1. INTRODUCTION

1.1 UTILISATION PRÉVUE

Le **tVNS[®] E** est un dispositif non invasif pour la stimulation transcutanée du rameau auriculaire du nerf vague au niveau de la cymba conchae de l'oreille gauche.

Explication détaillée : le **tVNS[®] E** génère des impulsions électriques qui sont introduites dans le corps au point de contact entre l'électrode et le pavillon de l'oreille. Ces impulsions innervent le rameau auriculaire du nerf vague dans le pavillon de l'oreille.

1.2 QU'EST-CE QUE LE **tVNS[®] E** ET COMMENT LE **tVNS[®] E** FONCTIONNE-T-IL ?

Le système nerveux autonome (SNA), via ses divisions sympathique et parasympathique, influence le fonctionnement de nombreux organes, glandes et muscles involontaires dans l'ensemble du corps. Le nerf vague est une composante majeure du système nerveux parasympathique. Un rameau du nerf vague alimente les cymba conchae. Il est possible de stimuler ce rameau à travers la peau en appliquant des électrodes. Des déséquilibres dans l'activité des éléments constitutifs du SNA ont été associés à plusieurs troubles cliniques. En général, le déséquilibre signalé implique une activité sympathique relativement élevée associée à une faible activité parasympathique. L'activation du nerf vague par stimulation électrique permet de rééquilibrer le déséquilibre.

REMARQUE IMPORTANTE :

Le traitement par le **tVNS[®] E** doit être effectué sous surveillance médicale.

À noter :

Le traitement par le **tVNS[®] E** n'est pas un traitement aigu. Même si vous répondez au traitement, l'effet n'est généralement perceptible qu'après un délai de quelques semaines à quelques mois.

Par conséquent, vous devez respecter la recommandation de stimulation quotidienne de 4 heures, en particulier au cours des premiers mois. Ce n'est qu'à ce moment-là que vous pourrez déterminer si le traitement par le **tVNS[®] E** a un effet positif sur l'évolution de votre maladie.

1.3 POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Le **tVNS[®] E** est destiné à tous les patients âgés de 18 ans ou plus.

Il n'y a aucune contre-indication à son utilisation du point de vue du sexe, de la peau, du poids, de la taille, de l'IMC, de l'origine ethnique ou tout autre paramètre connu se rapportant à son utilisateur.

1.4 CONDITIONS ET INDICATIONS MÉDICALES

Le **tVNS[®] E** est indiqué pour les patients souffrant de dépression, d'épilepsie, de migraines chroniques et du syndrome Prader-Willi.

1.5 AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS

Epilepsies :

Réduction de la fréquence des crises sur une période de 28 jours pendant l'intervention par rapport à la phase pré-intervention d'au moins 25 % après une période de traitement de 20 semaines.

Dépression :

Réduction du score HAMD spécifique à la dépression d'au moins 2 à 3 points chez les patients adultes lorsqu'il est utilisé en parallèle avec des traitements psychopharmacologiques et psychothérapeutiques après une période de traitement de 9 semaines.

Syndrome de Prader-Willi :

Réduction du nombre moyen de crises de colère par jour par rapport au nombre moyen de crises de colère par jour dans une phase de pré-intervention d'au moins 50 % après une période de traitement de 12 mois.

Migraines chroniques :

Réduction de la fréquence des jours de migraine de 50% après une période de traitement de 12 semaines.

1.6 UTILISATEURS PRÉVUS

Le patient est censé être l'opérateur du dispositif.

L'éligibilité au traitement au **tvNS[®]** doit être déterminée en consultation avec un médecin.

L'utilisation de l'appareil est ensuite effectuée par le patient lui-même.

Aucune formation particulière n'est requise avant l'utilisation.

2. SÉCURITÉ

2.1 INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

- Le patient est censé être l'opérateur du dispositif.
- Ne faites pas tomber l'appareil ou l'électrode, ne manipulez pas l'appareil ou l'électrode de manière inappropriée et n'exposez pas l'appareil ou l'électrode à des températures extrêmes ou à une humidité élevée (à utiliser uniquement à des températures comprises entre 5°C et 40°C et à une humidité relative inférieure à 93%).
- Ne portez pas le stimulateur sur la peau nue. Une irritation de la peau peut se produire.
- Contactez votre médecin si vous remarquez des rougeurs ou des éruptions cutanées inhabituelles aux points de contact de l'électrode auriculaire ou si vous êtes allergique aux métaux, à certains plastiques (voir chapitre 8.1) ou aux conservateurs (voir l'étiquette de la crème pour électrode).
- N'utilisez l'électrode auriculaire que sur une peau intacte.
- Tenez l'eau ou d'autres liquides à l'écart de l'appareil.
- Gardez le **tVNS® E** et tous les accessoires hors de portée des animaux domestiques.
- Ne conduisez pas de véhicules ou n'opérez pas de machines pendant l'utilisation. Ne participez pas à des activités qui requièrent toute votre attention.
- Ne participez pas activement à la circulation pendant que vous utilisez l'appareil.
- L'entretien et la maintenance ne doivent pas être effectués lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

- N'utilisez l'électrode auriculaire que dans l'oreille prévue à cet effet.
- Lors du port de l'électrode auriculaire, l'audition peut être légèrement altérée sur l'oreille sur laquelle l'électrode est portée.
- Pour des raisons d'hygiène, nettoyez l'électrode auriculaire et l'oreille avant chaque utilisation (voir chapitre 6.2), ainsi que le stimulateur une fois par jour (voir chapitre 9.1).
- Placez l'appareil dans la boîte de rangement prévue à cet effet pour le protéger des dommages et de la contamination après utilisation. L'appareil n'est pas protégé contre la poussière et les peluches, en particulier lorsque l'électrode auriculaire n'est pas connectée. Branchez toujours l'électrode auriculaire immédiatement après avoir sorti l'appareil de la boîte de rangement.
- Ne nettoyez l'appareil que lorsque l'électrode est fixée.
- Respectez les instructions et les informations fournies par les fabricants des produits que vous utilisez pour nettoyer l'oreille et l'électrode auriculaire (par exemple, les tampons d'alcool).
- Les électrodes sont à usage unique. Les jeter après usage.

2.2 AVERTISSEMENTS



REMARQUE IMPORTANTE :

Avant d'utiliser l'appareil, lisez attentivement le mode d'emploi.

- **AVERTISSEMENT:** N'utilisez que des accessoires approuvés par le fabricant pour le **tvNS® E**.
- **AVERTISSEMENT:** N'utilisez l'appareil que dans le but pour lequel il a été conçu. L'efficacité thérapeutique ne peut être garantie.

- **AVERTISSEMENT:** Il n'est pas exclu que le traitement par le **tvNS[®]** ait un impact sur le système cardiaque. Les patients souffrant d'arythmie cardiaque doivent donc consulter leur médecin pour savoir si le traitement par le **tvNS[®]** leur convient.
- **AVERTISSEMENT:** L'utilisateur doit être en mesure de régler de manière optimale l'intensité de la stimulation.
- **AVERTISSEMENT:** L'appareil ne peut être utilisé que par un seul patient.
- **AVERTISSEMENT:** Veillez à ce que le câble ne s'enroule pas autour de votre cou et n'entrave pas votre respiration. Risque de strangulation.
- **AVERTISSEMENT:** Ne laissez pas le **tvNS[®] E** et ses accessoires à proximité d'enfants sans surveillance. Risque d'étouffement et de suffocation dû aux petites pièces pouvant être avalées ou inhalées!
- **AVERTISSEMENT:** L'appareil ne doit pas être modifié ou ouvert. Risque d'électrocution!
- **AVERTISSEMENT:** Avant d'utiliser l'appareil et l'électrode, assurez-vous qu'ils sont en bon état de fonctionnement. Si du liquide a pénétré dans l'appareil ou s'en échappe, n'utilisez en aucun cas l'appareil. Risque de choc électrique!
- **AVERTISSEMENT:** Ne laissez jamais les électrodes s'approcher de votre bouche ou de vos yeux.
- **AVERTISSEMENT:** Les électrodes peuvent atteindre une température de 43°C. Cela n'est pas dangereux dans le cadre d'une utilisation normale. Contactez le service clientèle si la température est trop élevée ou si vous la percevez comme dérangeante.

- **AVERTISSEMENT:** L'appareil ne doit pas être connecté à d'autres appareils pendant la stimulation avec l'électrode auriculaire. L'électrode auriculaire est une partie appliquée conformément à la norme IEC60601-1 type BF.
- **AVERTISSEMENT :** N'utilisez pas l'appareil s'il fonctionne mal ou s'il a été endommagé.
- **AVERTISSEMENT:** Si vous ne pouvez pas terminer un traitement avec la fonction STOP comme d'habitude, débranchez l'électrode auriculaire et contactez le service clientèle.
- **AVERTISSEMENT:** N'essayez pas de réparer l'appareil vous-même. Contactez le service clientèle.
- **AVERTISSEMENT:** Si l'appareil est exposé à une chaleur extrême ou au feu, la batterie de l'appareil peut exploser ou fuir.
- **AVERTISSEMENT:** N'utilisez pas l'appareil en dehors de la plage de température spécifiée.
- **AVERTISSEMENT:** Tenir l'appareil à l'écart des flammes nues, des radiateurs ou d'autres sources de chaleur.
- **AVERTISSEMENT:** Ne laissez pas l'appareil dans une voiture en été.
- **AVERTISSEMENT:** N'utilisez pas l'appareil s'il devient sensiblement chaud. Cela indique que l'appareil est défectueux.
- **AVERTISSEMENT:** N'utilisez pas l'appareil pendant le sommeil.



AVERTISSEMENT :

La connexion simultanée du patient à un appareil chirurgical à haute fréquence peut entraîner des brûlures sous les électrodes.

AVERTISSEMENT :

Le **tVNS[®] E** n'est pas destiné à être utilisé à proximité d'appareils émettant de fortes radiations électromagnétiques ou ionisantes (par exemple, micro-ondes, appareils à rayons X, MRT). L'utilisation à proximité d'un appareil à ondes courtes ou à micro-ondes peut entraîner des fluctuations des valeurs de sortie. Les appareils de communication HF portables et mobiles peuvent également affecter le **tVNS[®] E**.

2.3 CONTRE-INDICATIONS

L'appareil ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Les femmes enceintes ne doivent pas utiliser le dispositif.
- Les personnes porteuses d'implants actifs (par exemple, implant cochléaire, stimulateur du nerf vague implanté, stimulateur cardiaque) ne doivent pas utiliser le **tVNS[®] E**.
- Les personnes ayant des dérivations cérébrales (par exemple pour le traitement de l'hydrocéphalie) ne doivent pas utiliser l'appareil.
- Les électrodes ne doivent pas être fixées sur des zones cutanées douloureuses ou malades.

2.4 EFFETS SECONDAIRES

Lors d'un traitement par le **tVNS[®]**, les effets secondaires suivants, dépendants de la stimulation, peuvent survenir: maux de tête, vertiges, altération de la voix/humeur, somnolence, troubles subjectifs transitoires de l'audition, sensation de piqûre, sensation de picotement, sensation de brûlure, désagrément, vertige, fatigue, paresthésie, prurit, érythème/rougeur de la peau, croûtes, ulcères, plaies cutanées, engourdissement, douleur générale, douleur à l'oreille, douleur au cou, douleur à la poitrine, contraction du visage, contraction du cou, vomissements, nausées, crises

d'angoisse, dysesthésie, dyspnée, arythmie, diarrhée, neuronite vestibulaire.

Comme d'autres thérapies médicamenteuses ou de neurostimulation, le traitement par le **tvNS[®]** peut entraîner une augmentation préliminaire des crises d'épilepsie chez les patients épileptiques ou de la dépression chez les patients dépressifs.

En général, ces effets secondaires disparaissent après la fin de la stimulation. En cas d'effets secondaires durables ou graves, veuillez contacter votre médecin.

2.5 DISPOSITIFS EXTERNES

Ne connectez aucun dispositif externe au **tvNS[®] E** qui ne soit pas spécifié dans ce mode d'emploi.

La conformité aux exigences de la CEI 60601-1 n'est pas garantie si des dispositifs externes autres que ceux spécifiés par le fabricant sont connectés à l'appareil.

3. COMPOSANTS INCLUS

1. Stimulateur **tVNS[®] E**
2. Électrode auriculaire avec clip de câble (électrode Legacy avec anneaux en silicone ou électrode Hook)
3. Casier de rangement
4. Chargeur avec connecteur micro-USB
5. Crème pour électrodes
6. Tampons D'électrodes (à usage unique)

⚠ REMARQUE IMPORTANTE :

Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez si tous les composants énumérés ci-dessus sont inclus dans votre livraison. S'il en manque, contactez le service clientèle.

1



2



3



4



5



6



4. VUE D'ENSEMBLE DE VOTRE APPAREIL

4.1 STIMULATEUR



1 Bouton ON/OFF	Activation et désactivation du stimulateur
2 Touche START/STOP	Démarrer et arrêter la stimulation
3 Boutons de commande	Contrôler l'intensité de la stimulation
4 Indicateur de batterie	Indique la capacité de la batterie <i>Rouge: Batterie vide</i> <i>Jaune: Capacité actuelle</i>
5 Verrouillage des touches	Boutons de verrouillage et de déverrouillage
6 Indicateur de progrès	Durée de stimulation restante Intensité de la stimulation (lorsque l'on appuie sur la touche +/-)
7 Prise Micro-USB	Connexion pour le chargeur

4.2 VOYANT DE CONNECTIVITÉ



Électrode auriculaire
gauche/droite/les deux

Vert: Stimulation active

Rouge: Problème de contact

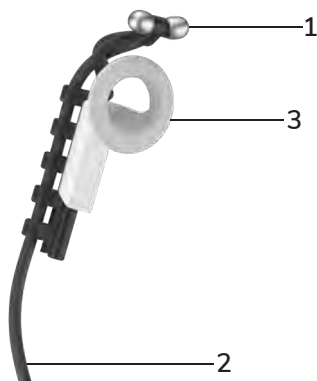
Point d'exclamation

Jaune fixe: traitement actif en phase de stimulation (phase ON)

Jaune clignotant: traitement actif en phase de pause (phase OFF)

Rouge permanent: Appareil défectueux -
cesser d'utiliser l'appareil et contacter le
service clientèle

4.3 ÉLECTRODE AURICULAIRE



Électrode Legacy



Électrode Hook

Votre appareil comprend soit une électrode standard (à gauche), soit une électrode à crochet (à droite). L'électrode standard est placée à l'intérieur du conduit auditif, tandis que l'électrode à crochet est placée derrière le pavillon de l'oreille.

1 Électrodes	Les électrodes transmettent l'impulsion électrique du stimulateur à la surface de la peau.
2 Câble	Le câble conduit l'impulsion électrique du stimulateur aux électrodes de l'électrode auriculaire.
3 Bouchon d'oreille	Le bouchon d'oreille est placé à l'intérieur du conduit auditif comme un écouteur. Il est utilisé pour positionner l'électrode auriculaire.
4 Crochet d'oreille	Le crochet auriculaire est placé derrière le pavillon de l'oreille. Il sert à positionner l'électrode auriculaire.

5. AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION

Chargez complètement l'appareil avant de l'utiliser pour la première fois. Vous pouvez vérifier l'état de charge à l'aide de l'indicateur de batterie. L'appareil est préconfiguré et peut être utilisé immédiatement.

REMARQUE IMPORTANTE :

Si l'appareil a été transporté ou stocké dans des conditions très chaudes ou très froides, laissez-le atteindre la température ambiante de fonctionnement (environ 20 °C) pendant environ une heure.

5.1 RÉGLAGE DE L'ÉLECTRODE

Confirmez si vous utilisez une électrode pour l'oreille gauche, l'oreille droite ou les deux oreilles.

Si vous utilisez une électrode standard, placez le bouchon d'oreille à l'intérieur de votre conduit auditif dans l'oreille correspondante et insérez les électrodes dans les cymba conchae (marquées en orange sur l'illustration). S'il ne tient pas bien, ajustez le bouchon d'oreille en le faisant glisser vers le haut ou vers le bas.

Si vous utilisez une électrode à crochet, placez le crochet auriculaire derrière l'oreille correspondante et insérez les électrodes dans les conques de la cymba (marquées en orange sur l'illustration). Si elles ne s'insèrent pas bien, retirez l'électrode et pliez le crochet auriculaire aux endroits appropriés afin d'assurer un ajustement optimal.

Vérifiez que les électrodes sont placées dans la bonne oreille.



5.2 UTILISATION DE L'APPLICATION

Une application (**tVNS**[®] Patient) pour votre smartphone est disponible pour documenter les résultats de la stimulation. Elle n'est pas nécessaire à la réussite du traitement, mais elle vous aide, vous et votre médecin, à suivre l'évolution du traitement.

1. Téléchargez l'application **tVNS**[®] Patient dans l'Apple AppStore ou dans le Google PlayStore et démarrez l'application sur votre smartphone. Le Bluetooth doit être activé sur votre téléphone portable.
2. Couplez votre appareil avec l'application en allumant votre appareil et en appuyant simultanément sur le bouton — et sur le bouton **START / STOP**.
3. Sous **Configuration**, sélectionnez l'indication pour laquelle vous utilisez l'appareil

REMARQUE IMPORTANTE :

L'utilisateur doit être capable de:

- reconnaître et interpréter l'affichage
- d'ajuster au mieux l'intensité de la stimulation.

6.1 DURÉE ET FRÉQUENCE D'APPLICATION

Le traitement par le tVNS[®] E est effectué de manière autonome par le patient. La dose de stimulation quotidienne recommandée est de 4 heures, dont au moins une heure en continu.

Si la dose de stimulation quotidienne est dépassée, la durée de stimulation affichée reste à 100 %. La dose de stimulation journalière est remise à la valeur de départ chaque jour à minuit.

6.2 NETTOYER L'OREILLE ET L'ÉLECTRODE AURICULAIRE

⚠ REMARQUE IMPORTANTE :

Il est essentiel de nettoyer l'oreille et l'électrode auriculaire avant d'utiliser l'appareil.

Procédure

1. Nettoyez l'oreille à l'endroit marqué en orange, qui sera plus tard l'emplacement de l'électrode (illustration de droite). Utilisez des tampons imbibés d'alcool isopropylique à 70 % disponibles dans le commerce. Vous pouvez les acheter dans notre boutique en ligne ou dans une pharmacie.
2. Nettoyez l'électrode auriculaire à l'aide d'un tampon d'alcool disponible dans le commerce.



⚠ REMARQUE IMPORTANTE :

Ne pas essayer la zone nettoyée.

6.3 CONNECTER L'ÉLECTRODE AURICULAIRE À L'APPAREIL

Procédure

1. Connectez l'électrode d'oreille au stimulateur. Le câble doit être orienté vers la gauche (voir figure ci-dessous).
2. Veillez à ce qu'il s'enclenche.



6.4 UTILISATION DE L'ÉLECTRODE AURICULAIRE

Avant de commencer la stimulation, vous devez placer l'électrode auriculaire.

Humidifiez les contacts de l'électrode individuellement avec de la crème pour électrode. Placez ensuite l'électrode dans votre oreille. Les contacts doivent être insérés dans les cymba conchae comme décrit au chapitre 6.2.

Veillez à insérer l'électrode dans la bonne oreille.

6.5 MISE EN MARCHÉ DE L'APPAREIL

Maintenez le bouton **ON/OFF** enfoncé pendant environ deux secondes. Le stimulateur s'allume.

6.6 DÉMARRER LA STIMULATION

Appuyez une fois sur la touche **START/STOP**. La stimulation commence.

Exigences

- Vous avez correctement nettoyé les points de contact (voir chapitre 6.2).
- L'électrode auriculaire est connectée à l'appareil (voir chapitre 6.3).
- Vous avez mis l'électrode auriculaire correctement (voir chapitre 6.4).

6.7 PROGRAMME DE STIMULATION

La stimulation avec le **tvNS® E** est effectuée avec un programme de stimulation prédéfini que l'utilisateur ne peut pas modifier. Le programme se compose d'une "phase ON" et d'une "phase OFF". Le **tvNS® E** active automatiquement la stimulation pendant 28 secondes et l'arrête pendant 32 secondes.

La "phase ON" est indiquée par un point d'exclamation jaune allumé en permanence, tandis que la "phase OFF" est indiquée par un point d'exclamation jaune clignotant.

6.8 RÉGLAGE DE L'INTENSITÉ DE LA STIMULATION

Vous pouvez régler l'intensité des impulsions pendant la stimulation et avant le début de la stimulation, si une électrode est connectée. L'intensité minimale de la stimulation est de 0,1 mA (milliampère), l'intensité maximale de la stimulation est de 5,0 mA.

L'intensité de l'impulsion de stimulation peut être réglée dans les limites prédéfinies à l'aide des boutons + et -, par pas de 0,1 mA chacun. En maintenant les boutons + ou - enfoncés pendant une période prolongée, l'intensité peut être modifiée rapidement.

Lorsque l'on augmente ou diminue l'intensité de la stimulation, l'anneau LED indique l'intensité réglée. Plus l'intensité augmente, plus les segments de l'anneau s'allument.

Gamme 1: toujours allumé

Gamme 2 à 15: s'allument pas à pas entre 0,1 mA et 3,5 mA

Gamme 16: s'allume entre 3,5 mA et 5,0 mA

Si les boutons + ou - ne sont pas actionnés pendant plus de 3 secondes, l'anneau LED indique la durée de stimulation restante.

Au démarrage de l'appareil, le courant est toujours réglé sur la valeur minimale. Réglez l'intensité de la stimulation à l'aide des boutons + et -.

Si vous n'avez fait qu'interrompre le traitement, la dernière valeur réglée est sauvegardée et réglée à nouveau automatiquement lorsque vous le démarrez. Cela peut prendre quelques secondes, car la puissance augmente lentement.

L'intensité de la stimulation peut également être réglée pendant la "phase OFF" (voir chapitre 6.7).

REMARQUE IMPORTANTE :

Pour garantir une stimulation optimale, la force de stimulation doit être réglée à une intensité telle que vous ressentiez des picotements ou des pulsations à l'endroit de la stimulation (voir chapitre 6.8.1).

6.8.1 RÉGLAGE DE L'INTENSITÉ OPTIMALE DE LA STIMULATION

Procédure

1. Démarrez la stimulation.
2. Augmentez lentement l'intensité de la stimulation de 0,1 mA à la fois (une pression à la fois) jusqu'à ce qu'une sensation de picotement ou de pulsation soit ressentie à l'endroit de la stimulation. La stimulation doit être clairement perceptible, sans être douloureuse ou inconfortable.

Comme votre perception peut varier d'un jour à l'autre ou même en cours d'utilisation, vous devez ajuster la force de stimulation à plusieurs reprises si nécessaire. Cela peut également s'avérer nécessaire à plusieurs reprises au cours de l'unité de traitement.

S'il ne vous est pas possible de régler la force de stimulation optimale pendant la stimulation, vérifiez la force de stimulation et la position de l'électrode auriculaire (voir chapitre 6.9). Vérifiez également que votre peau est intacte à l'endroit où se trouve l'électrode.

6.9 VÉRIFIER LA POSITION DE L'ÉLECTRODE AURICULAIRE

Si l'électrode d'oreille perd le contact avec la peau ou si la résistance de la peau est trop élevée, un signal sonore retentit. Le son peut être désactivé dans l'application. Pour garantir une stimulation optimale, procédez comme suit :

- Corrigez l'ajustement de l'électrode auriculaire (voir chapitre 6.4).
- S'il le message d'erreur ne disparaît pas en corrigeant l'ajustement de l'électrode auriculaire, utilisez la crème pour électrode fournie, comme décrit au chapitre 6.9.1.

6.9.1 UTILISATION DE LA CRÈME D'ÉLECTRODE

Un pot de crème pour électrode est inclus dans la livraison pour soutenir la conductivité de l'électrode. Si vous rencontrez des problèmes de contact, utilisez la crème pour électrodes comme suit:

1. (Facultatif) Verser un peu de crème pour électrodes dans le pot de voyage fourni.
2. Pousser les têtes d'électrodes dans la crème, une à la fois.
3. Insérer immédiatement l'électrode. Ne pas laisser la crème sécher avant.

REMARQUE IMPORTANTE :

Si vous avez une intolérance à l'un des ingrédients, vous ne devez pas utiliser le produit.

Veuillez vous informer sur les ingrédients de la crème pour électrodes.

Vous les trouverez sur l'étiquette du pot.

REMARQUE IMPORTANTE :

La zone située entre les deux têtes d'électrodes doit rester sèche. Si vous ne ressentez aucun picotement ou pulsation pendant la stimulation, cela indique qu'il y a de la crème entre les têtes d'électrodes. Dans ce cas, séchez l'électrode d'oreille, par exemple avec un chiffon, et répétez les étapes 1 à 3.

6.9.2 UTILISATION DES TAMPONS D'ÉLECTRODES

Si les problèmes de contact persistent malgré l'utilisation de la crème pour électrodes, veuillez utiliser les tampons d'électrodes fournies comme suit:

1. Placez un tampon d'électrode sur chaque tête d'électrode. Veillez à ne pas endommager les électrodes.
2. Poussez les têtes d'électrodes, y compris les tampons d'électrodes, individuellement dans le pot de crème d'électrodes (comme décrit au chapitre 6.9.1.) Les tampons d'électrodes doivent être complètement recouverts par la crème.
3. Mettez immédiatement l'électrode auriculaire en place.

REMARQUE IMPORTANTE :

Placez les tampons sur les électrodes seulement jusqu'à ce que le métal soit recouvert. Les électrodes ne doivent pas se toucher.

REMARQUE IMPORTANTE :

La zone située entre les deux têtes d'électrodes doit rester sèche. Si vous ne ressentez aucun picotement ou pulsation pendant la stimulation, cela indique qu'il y a de la crème entre les têtes d'électrodes. Dans ce cas, séchez l'électrode d'oreille, par exemple avec un chiffon, et répétez les étapes 1 à 3.

REMARQUE IMPORTANTE :

Les tampons d'électrodes sont destinées à un usage unique et doivent être jetées après usage.

6.10 ACTIVER/DÉSACTIVER LA VERROUILLAGE

Le verrouillage des touches empêche d'interrompre accidentellement la stimulation ou de modifier les réglages pendant la stimulation.

Le verrouillage des touches n'est pas activé automatiquement. Il peut être activé ou désactivé en appuyant sur la touche de verrouillage pendant plus d'une seconde.

Lorsque vous activez le verrouillage des touches, vous entendez un signal sonore et l'anneau LED s'allume brièvement (0,5 s).

Lors de la désactivation de le verrouillage des touches, vous entendrez un signal sonore et tous les voyants (anneau de voyants, ainsi que les voyants de la batterie, des électrodes et d'état) s'allumeront.

6.11 ARRÊTER LA STIMULATION

Exigences

- La stimulation est en cours.
- Il peut être nécessaire de désactiver le verrouillage des touches (voir chapitre 6.10).

Procédure

Appuyez sur le bouton STOP. La stimulation s'arrête.

6.12 ÉTEINDRE L'APPAREIL

Vous pouvez éteindre l'appareil à tout moment à l'aide de la touche ON / OFF.

REMARQUE IMPORTANTE :

Lorsque l'électrode auriculaire est déconnectée du stimulateur, la stimulation s'arrête automatiquement.

6.13 HISTORIQUE DE LA STIMULATION

L'historique de stimulation indique les séances de stimulation effectuées au cours des derniers jours et des derniers mois et est enregistré sous forme de pourcentage par rapport à la durée de stimulation prédéfinie. Les séances de stimulation qui commencent avant minuit et qui se prolongent au-delà sont entièrement comptabilisées dans l'historique du jour précédent.

Vous avez besoin de l'application pour votre téléphone portable afin d'afficher l'historique des stimulations.

7. MANIPULATIONS AUTRES

7.1 OÙ METTRE LE **tVNS® E** PENDANT L'UTILISATION ?

Vous disposez de plusieurs options pour porter confortablement le **tVNS® E** pendant son utilisation.

Si vous souhaitez utiliser le **tVNS® E** discrètement pendant la journée, la longueur du câble vous permet de le faire passer sous vos vêtements et de transporter l'appareil dans une poche de pantalon ou de poitrine.

Lorsque vous insérez l'appareil dans la poche de votre pantalon ou autre, assurez-vous que la connexion entre le stimulateur et l'électrode auriculaire n'est pas desserrée et que le verrouillage des touches est activé.

Afin de fournir un support supplémentaire à l'électrode auriculaire, vous pouvez attacher le câble à vos vêtements à l'aide du clip de câble fourni (voir chapitre 7.1.1).

Vous pouvez également utiliser le clip fourni pour attacher le stimulateur à une ceinture ou à un sac (voir chapitre 7.1.2).

7.1.1 FIXEZ LE CLIP DE CÂBLE

1. Appuyez sur le clip du câble jusqu'à ce que la face avant s'ouvre.
2. Insérez un morceau de tissu de votre vêtement à l'avant du serre-câble.
3. Relâchez le collier de serrage. Le clip de câble adhère maintenant à votre vêtement.

7.1.2 UTILISATION DU CLIP DE L'APPAREIL

Le clip de l'appareil peut se fixer sur le boîtier de l'appareil dans deux directions, le connecteur de l'électrode étant orienté vers le haut ou vers le bas.

Sélectionnez la position du clip qui vous convient et cliquez de manière audible sur le clip pour le mettre en place. Vérifiez que le clip est bien en place.

Fixez le stimulateur à votre ceinture ou à votre sac. Veillez à ce que l'appareil ne puisse pas tomber accidentellement.

7.2 CHARGER L'APPAREIL

Le **tvNS® E** est alimenté par une batterie lithium-polymère intégrée. Cette batterie doit être rechargée si nécessaire.

L'état de charge actuel de la batterie rechargeable est indiqué sur l'indicateur de batterie (voir chapitre 4.1).

REMARQUE IMPORTANTE :

Avant de charger l'appareil, vous devez retirer l'électrode auriculaire de l'appareil. N'utilisez que le chargeur fourni pour recharger la batterie.

Procédure

1. Connectez le chargeur à l'appareil (voir l'illustration au chapitre 4.1).
2. Branchez le chargeur sur une prise de courant.
3. Le processus de charge est indiqué par le clignotement du voyant de la batterie. La batterie est complètement chargée lorsque tous les voyants s'allument en jaune.
4. Retirez le câble de chargement de l'appareil.

7.3 RÉGLAGE DE L'HEURE

Procédure

L'appareil possède une horloge interne.

Si vous utilisez l'appareil sans l'application, il n'est pas nécessaire de régler l'heure correctement

Si vous utilisez l'appareil avec l'application, l'horloge interne est automatiquement synchronisée dès que l'appareil est connecté à votre smartphone via Bluetooth.

7.4 QUAND ARRÊTER L'UTILISATION L'ÉLECTRODE AURICULAIRE

AVERTISSEMENT: Cessez d'utiliser l'électrode lorsque:

- le câble raccordé présente des signes d'endommagement (points ouverts, fragilité, etc.)
- les électrodes s'échauffent trop (défaut de câble possible)
- les électrodes se sont brisées et/ou ne sont que partiellement attachées au crochet d'oreille
- le crochet auriculaire est fragile et/ou n'est maintenu en place que par le câble
- la connexion au stimulateur a été interrompue ou s'est détériorée ou est instable (il peut être déplacé à mains nues)
- vous constatez des signes d'usure des matériaux

Si l'un ou plusieurs de ces cas se produisent, cessez d'utiliser le produit et contactez le service clientèle.

8. DONNÉES TECHNIQUES

8.1 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET INFORMATIONS SUR LES PRODUITS

Paramètres	Fonctionnalité
Mesures du dispositif	100 mm (L) x 60 mm (L) x 20 mm (H)
Poids	115g
Alimentation électrique	Batterie Li-Polymer interne, installée en permanence, 4,2 V, rechargeable
Consommation électrique	< 500 mA DC
Durée de fonctionnement	> 2 jours
Autonomie en veille	> 3 mois
Temps de charge	< 3 h
Degré de protection	IP22 ; protection contre les projections d'eau à moins de 15° de la verticale (applicable uniquement lorsque la fiche de l'électrode est branchée)
Conditions de fonctionnement	Plage de température : De +5°C à +40°C, Humidité : 15 - 93 %, sans condensation, 700 - 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport	Plage de température : -10°C à +50°C, Humidité : 0 - 93 %, sans condensation, 700 - 1060 hPa

Paramètres	Fonctionnalité
Chargeur	Chargeur avec connecteur micro-USB (EU 220V, US 110V)
Classification des produits	Classe IIa selon 2017/745 (MDR)

8.2 PARAMÈTRES D'IMPULSION

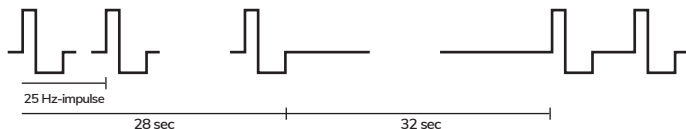
Les impulsions de courant pour la stimulation transcutanée du nerf vague sur le pavillon de l'oreille sont caractérisées par les propriétés suivantes:

Forme d'onde: bi-phasique

Durée de l'impulsion: 28 secondes en marche, 32 secondes à l'arrêt

Impulse frequency: 25 Hz

L'appareil délivre l'intensité de courant souhaitée par le patient, quelle que soit la résistance de la peau, jusqu'à une valeur maximale de 18 kOhm sans composante de courant continu. La tension d'impulsion maximale aux électrodes peut atteindre 90 V.



L'appareil surveille en permanence l'impédance du patient pour déterminer si l'électrode établit un bon contact. À cette fin, des impulsions d'un très faible courant de 0,1 mA et d'une fréquence de 1 Hz sont émises lorsqu'aucune stimulation n'est active.

8.3 ACCESSOIRES

Le **tVNS® E** ne peut être utilisé qu'avec les accessoires originaux suivants de tVNS Technologies GmbH :

Électrode auriculaire pour le **tVNS® E** (incluse dans la livraison)

Chargeur pour le **tVNS® E** (inclus dans la livraison)

8.4 CONSOMMABLES

Le **tVNS® E** peut être utilisé avec la crème pour électrodes suivante:

tVNS® Electrode Cream

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETTE EXPLICATION



Attention aux documents d'accompagnement !



Dispositif médical

Classe de protection et degré de protection du boîtier pour la protection contre les contacts et les corps étrangers et la protection contre l'eau (applicable uniquement lorsque la fiche de l'électrode est enfichée).



Avant d'utiliser le produit, vous devez lire le mode d'emploi.

IP22



Fabricant



Numéro de série de l'appareil



Suivez les instructions d'utilisation!



Ne convient pas aux enfants de moins de trois ans.



L'appareil est conforme à la directive 2017/745 (MDR)



Protégez l'appareil de la chaleur et de la lumière directe du soleil.



Date de fabrication du produit.



Conservez dans un endroit sec.



Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères ; il doit être déposé dans un point de collecte des équipements électriques et électroniques.



Pièce de type BF. Le produit offre une protection contre les chocs électriques si le courant de fuite est fiable

9. ENTRETIEN

9.1 NETTOYAGE

Nettoyez le **tvNS® E** et l'électrode auriculaire avec un chiffon ou un coton-tige légèrement humide. Utilisez des lingettes alcoolisées disponibles dans le commerce contenant 70 % d'alcool isopropylique. Nettoyez le dispositif avec précaution. N'utilisez pas de produits ou de chiffons abrasifs.

REMARQUE IMPORTANTE:

N'immergez pas l'appareil ou les électrodes dans l'eau ou dans d'autres liquides. Nettoyez l'électrode et le pavillon de l'oreille avant chaque utilisation. Utilisez des tampons alcoolisés disponibles dans le commerce avec de l'alcool isopropylique à 70 %.

9.2 MAINTENANCE

L'appareil ne nécessite aucun entretien.

La durée de vie du **tvNS® E**, accessoires compris, est d'au moins 2 ans. Veuillez tenir compte des dates de péremption des consommables.

10. INFORMATIONS SUR L'ÉLIMINATION

Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères ; il doit être déposé dans un point de collecte des équipements électriques et électroniques.

11. DÉPANNAGE

Erreur	Cause potentielle	Solution
L'appareil ne peut pas être mis en marche.	La batterie est vide.	Rechargez l'appareil (voir chapitre 7.2).
	L'appareil fonctionne mal.	Cessez d'utiliser l'appareil et contactez le service clientèle.
Le symbole de l'oreille indique une erreur (lumière rouge)	Les électrodes sont trop sèches.	Humidifiez à nouveau les électrodes (voir chapitre 6.9.1).
L'appareil ne répond pas.	Le verrouillage des touches est activé.	Désactivez le verrouillage (voir chapitre 6.10).
	L'appareil fonctionne mal.	Cessez d'utiliser l'appareil et contactez le service clientèle.
L'intensité de la stimulation ne change pas.	Le bouton ne fonctionne pas correctement.	Cessez d'utiliser l'appareil et contactez le service clientèle.
	L'appareil est actuellement en "phase OFF".	Attendez que l'appareil soit à nouveau en "phase ON". Le réglage de l'intensité de la stimulation est maintenant possible.

Erreur	Cause potentielle	Solution
Aucun antécédent de stimulation n'est disponible.	Vous n'avez pas stimulé suffisamment longtemps.	Vous ne pouvez consulter l'historique des stimulations qu'une fois que vous avez stimulé pendant une journée.
L'appareil ne se recharge pas.	Le chargeur ne peut pas être connecté.	Retirez la fiche de l'électrode auriculaire et branchez le câble de chargement.
	Mauvaise prise.	Vérifiez que le câble de chargement est branché dans la bonne prise. (voir chapitre 4.1).
	Mauvais chargeur.	Utilisez le chargeur fourni par le fabricant.
	Le chargeur fonctionne mal.	Contactez le service clientèle.
	L'appareil fonctionne mal.	Cessez d'utiliser l'appareil et contactez le service clientèle.
L'électrode de l'oreille est sensible.	L'électrode ne s'adapte pas correctement.	Ajustez l'électrode (voir chapitre 5.1).

Erreur	Cause potentielle	Solution
La stimulation n'est pas possible.	L'électrode ne s'adapte pas correctement.	Ajuster l'électrode (voir chapitre 5.1).
	L'électrode n'est pas fixée à l'appareil.	Vérifiez que l'électrode est correctement fixée à l'appareil (voir chapitre 6.3).
	Le chargeur est connecté.	Pour activer la stimulation, le câble de chargement doit être retiré et l'électrode doit être connectée.
	Le dispositif fonctionne mal.	Cessez d'utiliser l'appareil et contactez le service clientèle.
Le symbole du point d'exclamation indique une erreur (lumière rouge)	L'appareil fonctionne mal.	Cessez d'utiliser l'appareil et contactez le service clientèle.

En cas de dysfonctionnement ou de questions techniques, vous pouvez contacter le service clientèle à l'adresse suivante :

tVNS Technologies GmbH

Wetterkreuz 5

91058 Erlangen

Allemagne

support@t-vns.com

www.t-vns.com

 **REMARQUE IMPORTANTE :**

En cas d'incidents graves liés à l'utilisation du produit, vous devez en informer le fabricant

be-on-market GmbH, Lilienstr. 33, D-91244 Reichenschwand
et l'autorité responsable.

12. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les dispositifs médicaux électriques sont soumis à des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM). Ils doivent être installés et utilisés conformément aux informations relatives à la CEM contenues dans les documents d'accompagnement.

L'appareil est destiné à être utilisé dans les domaines des soins de santé domestiques et dans les établissements médicaux. Il a été testé pour fonctionner dans les zones résidentielles et les bâtiments utilisés à des fins résidentielles et connectés à un réseau d'approvisionnement public.

Avertissements :

AVERTISSEMENT :

L'utilisation de cet appareil à côté d'autres appareils ou avec d'autres appareils empilés doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si l'utilisation de la manière décrite ci-dessus est nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.

AVERTISSEMENT :

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du **tVNS® E**, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet appareil peuvent être affectées.

⚠ AVERTISSEMENT :

L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles qui ne sont pas spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil, ainsi qu'un fonctionnement incorrect.

⚠ REMARQUE :

La compatibilité électromagnétique a été testée conformément aux informations contenues dans la norme IEC 60601-1-2, avec une configuration de test conforme à la norme IEC 60601-2-10. Aucune précaution particulière n'est nécessaire pour assurer la conformité aux spécifications techniques et la sécurité pendant la durée de vie prévue. La fréquence de stimulation et les niveaux de courant maximum ne sont pas influencés par les champs électromagnétiques.

Émissions électromagnétiques

Le **tVNS® E** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Mesures d'émissions	Correspondance	Lignes directrices relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le tVNS® E n'utilise les RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable que les appareils électroniques situés à proximité soient perturbés.
Émission d'harmoniques selon la norme IEC 61000-3-2	Sans objet	Le tVNS® E est destiné à être utilisé dans toutes les installations, y compris les zones résidentielles et celles qui sont directement connectées à un réseau d'approvisionnement public qui alimente également des bâtiments utilisés à des fins résidentielles.

Immunité électromagnétique

Le **tVNS® E** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'immunité	Niveaux de test selon la norme IEC 60601	Niveaux de correspondance
Décharge électrostatique (ESD) selon CEI 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Contacter la décharge ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Décharge d'air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Contacter la décharge ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Décharge d'air
Interférences HF rayonnées selon CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m
Transitoire rapide perturbations électriques / éclater selon CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de pointe de 100 kHz (Exception: Lignes de patients)	± 2 kV Fréquence de pointe de 100 kHz
Surtensions selon CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV entre lignes ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à terre	± 0,5 kV, ± 1 kV entre lignes ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à terre
Perturbations conduites, induit par la haute fréquence champs selon CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans l'ISM et bandes de radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans l'ISM et bandes de radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique au fréquence d'alimentation (50 Hz / 60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/min 50 Hz/60 Hz
Creux de tension, interruptions à court terme et fluctuations de tension selon CEI 61000-4-11	0 %UT; 0,5 cycles À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 %UT; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé à 0° 0 %UT; 250/300 cycles	0 %UT; 0,5 cycles À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 %UT; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé à 0° 0 %UT; 250/300 cycles

Équipement de communication RF mobile

Test fréquence en MHz	Fréquence bande dans MHz ^{a)}	Service Radio ^{a)}	Modulation ^{a)}	Puissance maximale en W	Distance en m	Niveau de test d'immunité en V / m
385	380 à 390	TÉTRA 400	Impulsion modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 à 470	GMRS 460 FRS460	FM ^{c)} ± 5 kHz déviaton sinusoïdal de 1 kHz	2	0.3	28
810	800 à 960	GSM 800/900 TÉTRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	Impulsion modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 à 1900	GSM1800 CDMA 1900 GSM1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Impulsion modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
	2400 à 2570	Bluetooth Wi-Fi 802.11 b/g/n RFID2450 Bande LTE 7	Impulsion modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 à 5800	Wi-Fi 802.11 un	Impulsion modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5500						
5785						

a) Pour certains services radio, seules les fréquences de la liaison montante ont été incluses dans le tableau.

b) La porteuse RF doit être modulée par un signal carré avec un rapport cyclique de 50 %.

c) En remplacement de la modulation de fréquence (FM), une modulation d'impulsion avec un rapport cyclique de 50% à 18 Hz peut être utilisé, car il représente le cas le plus défavorable, même s'il ne s'agit pas de la modulation réelle.



tVNS Technologies GmbH
Wetterkreuz 5
91058 Erlangen
ALLEMAGNE

support@t-vns.com
www.t-vns.com

CE₀₁₂₃